**CARTA RESPOSTA ÀS PENDÊNCIAS**

A carta resposta às pendências deve ser elaborada pelo responsável pela pesquisa, o mesmo que fará o cadastro do Projeto na Plataforma Brasil.

Um modelo institucional para a Carta de Resposta às Pendências pode ser encontrado abaixo.

**CARTA RESPOSTA ÀS PENDÊNCIAS**

(Pesquisador: preencha os campos abaixo; antes de submeter ao CEP retire/substitua tudo que estiver em vermelho e certifique-se que a paginação segue o formato “1 de 3”, 2 de 3”, etc. Favor ajustar também o conteúdo do cabeçalho e rodapé)

Título da Pesquisa: (informar o título do projeto)

Pesquisador Responsável: (informar o nome do responsável pelo projeto)

CAAE: (número que está no Parecer Consubstanciado liberado pelo CEP com a lista de pendências)

**RESPOSTA DE PENDÊNCIAS**

PENDÊNCIA 1. Copie e cole aqui o texto da pendência, que deve ser o mesmo do Parecer Consubstanciado liberado pelo CEP).

RESPOSTA: Escreva a sua resposta completa para a pendência (justifique a alteração realizada e adicione ao final da resposta a cópia do texto original e o modificado). Importante indicar em quais documentos e o local em que esta informação foi alterada.

Exemplo: Em qual etapa -parte do formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, no projeto detalhado (anexar o Projeto com as modificações como: Projeto\_detalhado\_pendencias), no TCLE (anexar o TCLE com as modificações como: TCLE\_pendencias).

No documento anexado com as pendências a parte modificada deve ser destacada (em vermelho ou ‘marca texto’), como também indicar aqui, na resposta em qual página do documento a mudança será encontrada.

Exemplos:

PENDÊNCIA 1: Anexar a carta de anuência das instituições onde o estudo será aplicado com as assinaturas pelos responsáveis.

RESPOSTA: A carta solicitada foi anexada como: Carta\_de\_Anuencia\_Pendencia.

PENDÊNCIA 2: Informar os possíveis riscos, ainda que sejam mínimos.

RESPOSTA: De acordo com a RESOLUÇÃO Nº 466/2016, ART. V RISCOS E BENEFÍCIOS. Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e

b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

Alterações foram feitas na p.(colocar o n° da página) do projeto e na p.(colocar o n° da página/etapa) da Plataforma Brasil.

Na p. (colocar o n° da página) do projeto, onde sê lê:

(COLOCAR O TEXTO DA FORMA QUE ESTAVA NA 1a VERSÃO)

Deve-se ler:

(COLOCAR COMO O TEXTO FICARÁ APÓS A RESOLUÇÃO DA PENDÊNCIA)

[...] Faça isto com todas as pendências do Parecer. Salve este documento com o nome “CARTA\_RESPOSTA\_PENDENCIAS” e anexe na Plataforma Brasil, na pasta “Outros” para análise.

OBSERVAÇÃO: Atenção ao nome definido para os arquivos pois eles não podem conter caracteres especiais (/,~, ç, acentos, pontuação), caso contrário o sistema exibirá a mensagem: “O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore "\_" Ex: Texto\_teste. .